

1. IDENTIFICAÇÃO E INDICAÇÃO DE USO

Os Dispositivos para osteotomia e posicionamento CPMH são dispositivos médicos desenvolvidos para auxiliar o cirurgião em sua na implantação e posicionamento de dispositivos médicos implantáveis. Os Dispositivos para Osteotomia e posicionamento CPMH são personalizados (paciente-específico), fabricados com auxílio de um projeto base que é redimensionado para atender as necessidades específicas do paciente. O projeto base dos Dispositivos para Osteotomia e Posicionamento CPMH é redimensionado tendo como base a anatomia específica de cada paciente, advinda de exames de imagem, tomografia computadorizada, visando a perfeita adaptação.


Os Dispositivo para Osteotomia e Posicionamento CPMH são fornecidos estéreis em ETO e embalados em grau cirúrgico, cada dispositivo do conjunto possui embalagens próprias individuais.

2. MODELOS

2.1. Dispositivo de Perfuração e Corte

O Dispositivo de Perfuração e Corte é um guia personalizado que auxilia o cirurgião a criar um caminho preciso para colocação dos parafusos implantáveis e para orientação correta da osteotomia. A utilização do guia aumenta a precisão do procedimento, reduzindo os riscos de danos a estruturas adjacentes e otimizando a estabilidade proporcionada pelos implantes. A CPMH dispõe de 3 modelos de Dispositivo de Perfuração e Corte destinados ao auxílio nos procedimentos de cirurgia ortognática, reconstrução de atrofia óssea e artroplastia da articulação temporomandibular, os quais estão elencados nas tabelas 2, 3 e 4 respectivamente.

Tabela 1: Dispositivo de perfuração e corte para ortognática

CODIGO	NOME	CARACTERÍSTICAS E DIMENSÕES	MATERIAL	IMAGEM ILUSTRATIVA
E200.310	Dispositivo de perfuração e corte para ortognática de mandíbula	Min: 6 x 10 x 15 Max: 20 x 50 x 80	Titanio	



E200.311	Dispositivo de perfuração e corte para ortognática de maxila	Min: 6 x 10 x 15 Max: 20 x 50 x 80	Titanio	
E200.312	Dispositivo de perfuração e corte para ortognática de mento	Mim: 10 x 30 x 15 mm Max: 30 x 45 x 25 mm	Titânio	

Tabela 3: Dispositivos de Perfuração e Corte para Reconstrução de Atrofia Óssea

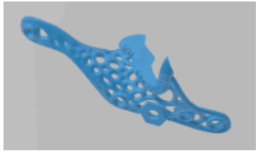
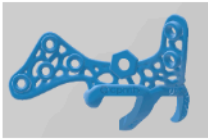



CÓDIGO	NOME	CARACTERÍSTICAS E DIMENSÕES	MATERIAL	IMAGEM ILUSTRATIVA
E200.320	Dispositivo de perfuração e corte de mandíbula	Min: 15 x 20 x 40 Max: 30 x 45 x 115	Titanio	
E200.321	Dispositivo de perfuração e corte de maxila	Min: 20 x 15 x 5 Max: 80 x 30 x 20	Titanio	

Tabela 4: Dispositivos de Perfuração e Corte para articulação temporomandibular e Reconstrução.


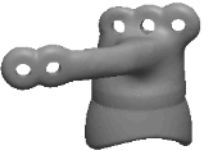
CÓDIGO	NOME	CARACTERÍSTICAS E DIMENSÕES	MATERIAL	IMAGEM ILUSTRATIVA
E200.330	Dispositivo de perfuração e corte para reconstrução de mandíbula	Min: 20 x 10 x 5 Max: 80 x 30 x 20	Titanio	





E200.331	Dispositivo de perfuração e corte para reconstrução de maxila	Min: 15 x 10 x 10 Max: 60 x 30 x 20	Titanio	
E200.332	Dispositivo de perfuração e corte para fossa	Min: 15 x 5 x 5 Max: 40 x 20 x 20	Titanio	

2.2. Templates para Articulação Temporomandibular

Os Templates para Articulação Temporomandibular são utilizados no posicionamento e estabilização da maxila e/ou mandíbula durante o procedimento, proporcionando a correta orientação anatômica, assegurando o alinhamento das estruturas ósseas para sua fixação estável. Podendo servir como guias para a ressecção óssea e facilitar a visualização durante a cirurgia.

Tabela 5: Templates de ATM

CÓDIGO	NOME	CARACTERÍSTICAS E DIMENSÕES	MATERIAL	IMAGEM ILUSTRATIVA
E550-TD	Fossa temporal padrão - Template Direito	Min: 20 x 22 x 24 a Max: 25 x 31 x 30	Titanio	
E550-TE	Fossa temporal padrão - Template Esquerdo			
E560-TD	Fossa temporal com Arco zigomático - Template Direito	Min: 21 x 35 x 26 a Max: 25 x 40 x 30	Titanio	
E560-TE	Fossa temporal com Arco zigomático -			

	Template Esquerdo			
E501-TD	Placa Condilar Pequena - Template Direito	Min: 10 x 15 x 50 a Max: 20 x 25 x 70	Titânio	
E501-TE	Placa Condilar Pequena - Template Esquerdo			
E502-TD	Placa Condilar Média - Template Direito	Min: 50 x 60 x 70 a Max: 70 x 75 x 80	Titânio	
E502-TE	Placa Condilar Média - Template Esquerdo			
E503-TD	Placa Condilar Grande - Template Direito	Min: 90 x 70 x 70 a Max: 110 x 85 x 85	Titânio	
E503-TE	Placa Condilar Grande - Template Esquerdo			
E504-TB	Placa Condilar Grande - Template Bilateral	Min: 70 x 60 x 35 a Max: 140 x 110 x 85	Titânio	

Todos os dispositivos do conjunto são paciente específico, fabricados de acordo com os exames de imagem dos pacientes, possibilitando assim o perfeito encaixe e posicionamento.

3. INDICAÇÃO DE USO

Os Dispositivos para osteotomia e posicionamento CPMH são de uso único, temporário e utilizado no transoperatório para auxiliar procedimentos de

implantação de dispositivos médicos mediante intervenções cirúrgica bucomaxilofaciais e/ou craniofaciais.

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

Todos os modelos são fornecidos estéreis por ETO e pronto para o uso devendo ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima de 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou danos no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.

5. ADVERTENCIA

- O Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH só deverá ser usado por profissionais habilitados e com experiência na técnica cirúrgica proposta.
- Produto fabricado exclusivamente com o propósito de auxiliar a osteotomia e o posicionamento correto da mandíbula e maxila em procedimentos cirúrgicos.
- Não utilizar o produto caso apresente danos aparentes ou caso a sua embalagem esteja violada ou danificada.
- Fabricante recomenda uso único.

6. RISCOS ASSOCIADOS

- O Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH é contraindicado para pacientes alérgicos ou sensíveis a quaisquer componentes dos dispositivos (liga de Ti6Al4V).

7. TÉCNICA CIRÚRGICA

O profissional de saúde deve estar habilitado com os procedimentos cirúrgicos comumente empregados nos procedimentos de reconstrução, ortognática e artroplastia de ATM. O Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH devem ser usados somente durante o período transcirúrgico, em momento oportuno e conforme planejamento cirúrgico. Após o uso o dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH deve ser descartado. A CPMH recomenda o uso único. O dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH não deve ser implantado de forma permanente no paciente.

8. EFEITOS ADVERSO

O Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH deverá ser usado por profissionais capacitados habituados com a técnica cirúrgica recomendada. Caso a técnica empregada não seja adequada o resultado do produto pode não ter êxito gerando uma perda ou falha no reposicionamento da mandíbula e maxila. A utilização do Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH pode trazer efeitos na região onde foi utilizado como reações alérgicas ou sensibilizantes a algum componente do dispositivo. Os dispositivos para osteotomia e posicionamento CPMH são destinadas para uso exclusivo no transoperatório. Os dispositivos para osteotomia e posicionamento CPMH não são projetados para serem utilizados em outros momentos cirúrgicos, e não devem ser implantados de modo permanente nos pacientes.

9. METODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

O Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH é de uso único e já comercializados ESTÉREIS. O método de esterilização empregado é a exposição ao Óxido de Etileno em câmara apropriada e previamente validada.

10. DESCARTE

O descarte deverá ser realizado inicialmente pela descaracterização do produto. Providenciar o descarte conforme as normas para resíduos hospitalares, devendo ser depositado em recipiente adequado e tendo a indicação de que se trata de lixo contaminado. A instituição de saúde por sua vez deverá providenciar o descarte final conforme legislação em vigor.

11. VALIDADE/LOTE

A data de fabricação, validade e lote, estão descritas na embalagem do produto. O Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH possui prazo de 1 ano a contar da data de sua fabricação.

12. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Dispositivo para osteotomia e posicionamento CPMH é fornecido estéril por ETO, em embalagem primária do tipo grau cirúrgico e embalagem secundária em papel kraft. O produto acompanha etiqueta de identificação com orientações para obtenção da instrução de uso em formato não impresso e sua respectiva correspondência de versão.

13. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Esta instrução de uso é disponibilizada no formato não impresso, e poderá ser acessada em cpmh.com.br/instrucoes. Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8883, ou pelo e-mail qualidade@fixhealth.com.br ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário de atendimento do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: <https://www.cpmh.com.br/sac/>.

NOTA: Informações referentes à data de fabricação, validade, lote e referência vide rótulo.

FABRICANTE: CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.

Endereço: SIA TRECHO 17 VIA IA-4 LOTE 1235 - CEP 71200-260 – Brasília/DF

CNPJ: 13.532.259/0001-25

Contato: (61) 3028-8883

Registro ANVISA: 80859849024

Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476